



Rapport

Datum: 2024-03-11

Diarienum: SSM2023-6654

Dokumentnr: SSM2023-6654-1

Handläggare: Kousha Mirzadeh
Samråd: Moinul Habib, Richard Holzwarth
Godkänt av: Charlotte Lager

Sammanställning av inspektioner under 2023 inom installation och underhåll

Sammanfattning

Under första halvåret av 2023 utfördes inspektioner av 19 verksamhetsutövare som innehar tillstånd för installation och underhåll av röntgenutrustningar. Fokus låg på verksamhetsutövare som arbetar med diagnostisk röntgenutrustning i form av datortomografer, konventionell röntgen, C-bågar mm. och med odontologisk röntgenutrustning i form av dental DT, panoramaröntgen och intraoral röntgen.

Huvudsyftet med inspektionerna var att bedöma om verksamhetsutövarna uppfyller de krav som tillsynen omfattas av, följa upp om verksamheten sker enligt den information som redovisades till SSM i samband med tillståndsprövningen, undersöka hur verksamheten bedrivs i praktiken i förhållande till kravbild, och ge underlag för fortsatt tillsyn inom verksamhetsområdet.

Inspektionerna var anmälda i förväg, genomfördes av två till tre inspektörer och omfattade för verksamhetsområdet relevanta krav från strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506) och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

Enligt sammanställningen från dessa inspektioner uppfyllde verksamhetsutövarna 94 % av de inspekterade kraven. Samtliga upptäckta brister åtgärdades före fastställande av inspektionsrapporterna. SSM har vid inspektionerna inte funnit brister som föranleder särskilda åtgärder i form av t.ex. förelägganden.



Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
1. Bakgrund och syfte	2
2. Genomförande av inspektioner	2
3. Inspekterade verksamheter	4
4. Resultat från inspektionerna	4
5. Analys av observationer och kravuppfyllnad	7
6. Rekommendationer för framtida tillsyn	8

1. Bakgrund och syfte

Tillsynsarbetet innebär att SSM kontrollerar, samt arbetar pådrivande för att regelverket följs. Tillsynen utgör också en viktig del i myndighetens omvärldsbevakning och kompetensutveckling. Inspektioner är en del av tillsynen som syftar till att bedöma om verksamhetsutövaren bedriver verksamheten på ett strålsäkert sätt enligt gällande krav. I syfte att arbeta effektivt och underlätta likvärdig bedömning planeras och genomförs inspektionsinsatser mot verksamhetsutövare inom ett visst verksamhetsområde enligt samma kravlista och inom ett begränsat tidsintervall. Under första halvåret av 2023 inspekterades 19 verksamhetsutövare som innehar tillstånd för installation och underhåll av röntgenutrustningar.

För att erhålla en översiktlig bild över de genomförda inspektionerna och kunna dra slutsatser utifrån dessa sammanställs resultatet i denna rapport. Resultatet analyseras utifrån olika perspektiv och är tänkt att bland annat användas som underlag för planering och genomförande av kommande tillsynsinsatser, vara underlag i riskvärdering av verksamhetsområdet och identifiera slutsatser som samtliga verksamhetsutövare inom området kan finna intressant.

2. Genomförande av inspektioner

Samtliga inspektioner anmäldes i förväg och lämplig tid valdes ut i dialog med verksamhetsutövarna. I samband med föransökan fick verksamhetsutövarna information om bland annat inspektionens syfte, vilka krav som ska granskas, dagordning och dokumentation som skulle skickas in till SSM före inspektionstillfället. En av inspektionerna genomfördes digitalt via Skype. Resterande genomfördes på plats hos verksamhetsutövarna.

Följande dokumentation begärdes in i samband med föransökan:

- Organisationsplan med ansvarsfördelning kopplade till verksamheten med joniserande strålning (3 kap. 2 § SSMFS 2018:1)
- Arbetsrutiner för installation och underhåll (4 kap. 2 § SSMFS 2018:1)
- Rutiner för strålskyddsutbildning (3 kap. 10 § SSMFS 2018:1)
- Uppgifter om hur arbetstagare är kategoriindelade med motivering eller beräkningar som stöder ställningstagandet (4 kap. 15 § SSMFS 2018:1)
- Egenvärdering gällande krav som omfattas av inspektionen



Av förnämälan framgick att följande personer ska närvara vid inspektionerna:

- Arbetstagare som är ansvariga för strålskyddet
- Arbetstagare som jobbar med installation och service
- Chef för verksamheten som minst närvarar vid introduktion och summering av inspektionen

Följande krav har legat till grund för inspektionerna:

Strålskyddslagen (2018:396)

- 3 kap. 14 § (Märkning och information)
- 3 kap. 16 § (Funktionskrav för tekniska anordningar)

Strålskyddsförordningen (2018:506)

- 8 kap. 9 § (Upplysning till tillsynsmyndigheten)

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

- 3 kap. 2 § (Organisation samt ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden)
- 3 kap. 4 § (Ledningssystem)
- 3 kap. 10 § (Kompetens)
- 3 kap. 12 § (Strålskyddsexpertfunktion)
- 3 kap. 17 § (Rapportering av händelser)
- 3 kap. 18 § (Erfarenhetsåterföring och utredning av händelser)
- 4 kap. 2 § (Arbetsrutiner)
- 4 kap. 12 § (Kalibrering och funktionskontroll)
- 4 kap. 13 § (Kompetens inom strålskydd)
- 4 kap. 15 § (Kategoriindelning)

Kraven som omfattades av inspektionen hade valts ut med hänsyn till den typ av verksamhet som verksamhetsutövarna hade tillstånd för, d.v.s. installation och underhåll, och de risker som, utifrån tidigare erfarenhet och inrapporterade händelser, är associerade med dessa.

En inspektionsrapport upprättades i samband med varje inspektion. Verksamhetsutövaren faktagranskade observationerna i rapporten och fick möjlighet att vidta åtgärder för att hantera eventuella upptäckta brister. Därefter gjordes slutgiltig bedömning för varje krav och rapporten fastställdes.



3. Inspekterade verksamheter

En översikt över de inspekterade verksamhetsutövarna som utgör underlag för denna sammanställning återfinns i tabellen nedan.

Verksamhetsutövare	Verksamhetsområde	Storlek på organisation	Ort	Rapport
Medtronic AB	Diagnostik	Medel	Solna	SSM2023-3584
Althea Sverige AB	Diagnostik	Liten	Stockholm	SSM2023-2817
Siemens Healthcare AB	Diagnostik	Stor	Solna	SSM2023-2011
Fujifilm Nordic AB	Diagnostik	Medel	Stockholm	SSM2023-1976
DuMed Sverige AB	Diagnostik	Liten	Täby	SSM2023-1154
Swemac Medical Appliances AB	Diagnostik	Medel	Täby	SSM2023-1148
Tromp Medical AB	Diagnostik	Medel	Sollentuna	SSM2023-1160
Mediel AB	Diagnostik	Medel	Mölnadal	SSM2023-1089
Canon Medical Systems Sweden	Diagnostik	Medel	Mölnadal	SSM2023-1090
Dentalmind AB	Odontologi	Liten	Falkenberg	SSM2023-1169
Upplands Dental AB	Odontologi	Liten	Uppsala	SSM2023-3184
PreVeDent AB	Odontologi	Liten	Farsta	SSM2023-2012
Care Solutions Sverige AB	Odontologi	Liten	Falkenberg	SSM2023-1171
Göteborgs Dentservice KB	Odontologi	Liten	Göteborg	SSM2023-742
Plandent AB	Odontologi	Medel	Stockholm	SSM2023-746
BiCef Solutions AB	Odontologi	Liten	Kungsbacka	SSM2023-1088
DAB Dental AB	Odontologi	Medel	Upplands Väsby	SSM2023-745
Dentalteknik Sverige AB	Odontologi	Liten	Göteborg	SSM2023-743
Nerikes Dentservice AB	Odontologi	Liten	Kumla	SSM2023-741

Tabell 1: Översikt över inspekterade verksamhetsutövare.

I tabell 1 finns en uppdelning mellan verksamhetsutövarna där nio arbetar med diagnostisk röntgenutrustning i form av datortomografer, konventionell röntgen, C-bågar mm. och tio med odontologisk röntgenutrustning i form av dental DT, panoramaröntgen och intraoral röntgen. Därutöver klassades varje verksamhetsutövare med avseende på storlek på dess organisation i grupperna liten, mellan eller stor. Där ”liten” motsvarar ett enmans- eller familjeföretag, ”mellan” motsvarar verksamheter med upp till tio anställda och ”stor”, verksamheter med fler än tio anställda. Detta för att kunna fokusera på relevanta krav och bedöma varje krav utifrån dess vikt för den specifika verksamhetsutövaren.

4. Resultat från inspektionerna

Kravuppfyllnaden för alla inspekterade krav redovisas nedan. Samtliga upptäckta brister påpekades till respektive verksamhetsutövare i samband med inspektionen. Bristerna inkluderades i respektive inspektionsrapport och följdes upp för att säkerställa att dessa åtgärdades. Samtliga upptäckta brister åtgärdades före fastställande av inspektionsrapporterna.

Därmed har SSM vid inspektionerna inte funnit brister som föranleder särskilda åtgärder i form av t.ex. förelägganden.



Strålskyddslagen (2018:396)

3 kap. 14 §, krav om märkning och information

Inspektionerna visade att samtliga verksamhetsutövare uppfyllde kravet om att i samband med överlämnande av en strålkälla till kunden, lämna information som har betydelse från strålskyddssynpunkt samt demonstrera för mottagaren hur exponering från strålkällan begränsas.

3 kap. 16 §, krav om funktionskrav för tekniska anordningar

Inspektionerna visade att samtliga verksamhetsutövare uppfyllde kravet om att, efter installation eller underhållsarbete på strålkällan, utföra relevanta kontroller för att säkerställa att strålkällan utifrån vad som föranletts av arbetet fungerar som avsett från strålskyddssynpunkt.

Strålskyddsförordning (2018:506)

8 kap. 9 §, krav om upplysningar till tillsynsmyndigheten

Hos en verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister i rutinen för när upptäckta händelser ska rapporteras till SSM. Bristen bestod av avsaknad av relevanta exempel på incidenter som skulle kunna rapporteras till SSM.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

3 kap. 2 §, krav om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden

Hos en verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister i dokumentation kring ansvar och rollbeskrivning inom organisationen. Hos verksamhetsutövaren saknades bland annat inkludering av strålskyddsexpertfunktionen och dess roll i strålskyddsorganisationen.

3 kap. 4 §, krav om ledningssystem

Hos en verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister gällande implementering av uppgifter som framgår av ledningssystemet i verksamheten. Vissa dokument hade uppdaterats i samband med senaste tillståndsansökan och innehållet överensstämde inte helt med hur arbetet bedrevs i dagsläget.

3 kap. 10 § samt 4 kap. 13, krav om kompetens

Hos en verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister gällande genomförande av repetitionsutbildning för arbetstagarna samt avsaknad av kvalitetsspecifikation på vilka kompetenskrav som ställs på de anställda. Av verksamhetsutövarens dokumentation framgick bland annat att personalen ska genomgå repetitionsutbildning. Vid inspektionstillfället framkom att detta inte är implementerat i praktiken.

Övriga verksamhetsutövare uppfyllde kravet om att säkerställa att de som arbetar har lämplig kompetens samt att arbetstagarnas kompetens på ett systematiskt sätt identifieras och dokumenteras. Majoriteten av servicetekniker får sin utrustningsspecifika utbildning hos tillverkarna.

3 kap. 12 §, krav om strålskyddsexpertfunktion

Inspektionerna visade att samtliga verksamhetsutövare hade, vid inspektionstillfället, tillgång till en av SSM godkänd strålskyddsexpertfunktion. Hos två verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister i dokumentationen kring på vilket sätt strålskyddsexpertfunktionen är involverad i verksamheterna. Bristerna gällde bland annat avsaknad av beskrivning av strålskyddsexpertfunktionens roll och befogenheter i verksamhetens organisation.



3 kap. 17 §, krav om intern rapportering av händelser

Inspektionerna visade att samtliga verksamhetsutövare uppfyllde kravet om att de som arbetar i verksamheten ska uppmanas att rapportera händelser och förhållanden gällande strålskydd. Detta uppvisades i form av dokumentation i ledningssystemet där det framgår att arbetstagare är skyldiga att rapportera, i utbildningsrutinerna, eller att det vid intervjuer med arbetstagare framgick att denne är väl medveten om vikten av att rapportera eventuella händelser och förhållanden.

3 kap. 18 §, krav om utredning av inträffade händelser

Hos en verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister gällande rutin för utredning av strålskyddsrelaterade händelser. Bristen bestod av att strålskyddsrelaterade händelser inte inkluderades i den dokumenterade rutinen för avvikelshantering.

4 kap. 2 §, krav om dokumenterade arbetsrutiner

Hos fyra verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister gällande avsaknad av kontaktuppgifter till strålskyddsexpertfunktionen i de dokumenterade arbetsrutinerna.

4 kap. 12 §, krav om kalibrering av mätinstrument

Hos en verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister gällande vem som ansvarar för mätinstrumenten och att de är kalibrerade. Samtliga verksamhetsutövare kunde redovisa aktuella kalibreringscertifikat för mätinstrumenten och dokumenterade rutin för underhåll och funktionskontroll av dessa.

4 kap. 15 §, krav om kategoriindelning av arbetstagare

Verksamheternas kategoriindelning av arbetstagare redovisas i tabellen nedan.

Verksamhetsområde	Verksamhetsutövare	Kategori
Diagnostik	Medtronic AB	B
Diagnostik	Althea Sverige AB	B
Diagnostik	Siemens Healthcare AB	A, B
Diagnostik	Fujifilm Nordic AB	B
Diagnostik	DuMed Sverige AB	B
Diagnostik	Swemac Medical Appliances AB	B
Diagnostik	Tromp Medical AB	B
Diagnostik	Mediel AB	Ingen
Diagnostik	Canon Medical Systems Sweden	B
Odontologi	Dentalmind AB	Ingen
Odontologi	Upplands Dental AB	Ingen
Odontologi	PreVeDent AB	Ingen
Odontologi	Care Solutions Sverige AB	Ingen
Odontologi	Göteborgs Dentservice KB	Ingen
Odontologi	Plandent AB	Ingen
Odontologi	BiCef Solutions AB	Ingen
Odontologi	DAB Dental AB	B
Odontologi	Dentalteknik Sverige AB	Ingen
Odontologi	Nerikes Dentservice AB	Ingen

Tabell 2: Sammanställning över kategoriindelning av arbetstagarna hos de inspekterade verksamhetsutövarna.

Hos tre verksamhetsutövare observerade inspektörerna brister gällande avsaknad av dokumenterat underlag i form av bedömningar, beräkningar eller mätningar för kategoriindelning av arbetstagarna.



Övriga brister som upptäcktes i samband med inspektionerna men som inte omfattades av tillsynsplanen

- Två av verksamhetsutövarna saknade en anmälan för yrkesmässig handel för sin verksamhet i enlighet med 1 kap. 10 § SSMFS 2018:2.
- Hos en verksamhetsutövare saknades det en varselsymbol i anslutning till lokalen där en röntgenutrustning är installerad i enlighet med 2 kap. 20 § SSMFS 2018:2.
- En verksamhetsutövare saknade dokumentation gällande mätningar av strålskärningen av den egna lokalen som används för servicearbete av utrustningar i enlighet med 4 kap. 1 § SSMFS 2018:1.
- Hos en verksamhetsutövare saknades skyltning gällande klassningen av lokaler i enlighet med 4 kap. 5 § SSMFS 2018:1.
- Två av verksamhetsutövarna saknade rutin för regelbunden kontroll av strålskyddsutrustning i enlighet med 6 kap. 6 § SSMFS 2018:1.
- En verksamhetsutövare saknade rutin för att kontrollera att mottagaren har anmält sin anmälningspliktiga utrustning i enlighet med 6 kap. 24 § strålskyddslagen (2018:396).

5. Analys av observationer och kravuppfyllnad

Sammanställningen visar att totalt 231 av 247, d.v.s. 94 %, av de inspekterade kraven uppfylldes. Endast 16 brister noterades bland de inspekterade kraven samt åtta övriga brister i kravuppfyllnad gällande krav som ursprungligen inte omfattades av inspektionerna. Detta tyder på att verksamhetsutövarna i hög grad har en god förståelse för de krav som är ställda och har implementerat dessa i sin verksamhet. Att besvara egenvärderingen som skickades till verksamhetsutövarna tillsammans med föransökan kan också ha spelat en roll för att bli medveten om och åtgärda eventuella brister före inspektionstillfället. Därtill kunde stöd från strålskyddsexperterna ses bl.a. i utformningen av ledningssystemen.

De upptäckta bristerna är utspridda bland både verksamhetsutövare som arbetar med diagnostisk röntgenutrustning och med odontologisk röntgenutrustning. Därtill kan inte något mönster i kravuppfyllnad ses i korrelation med storleken på den inspekterades organisation.

Utöver bedömning av kravuppfyllnad kunde det konstateras att verksamhetsutövarna ser strålskydd som en viktig aspekt i sina verksamheter. Av observationer från inspektionerna framgick att arbetstagare inom odontologisk röntgen, utifrån utrustningarnas konstruktion och de arbetsmoment som utförs i samband med installation och underhåll av dessa, inte riskerar att få stråldoser som överstiger 1 mSv. Detta kan även utläsas av Tabell 2 där nio av tio verksamhetsutövare har kategoriindelade arbetstagare varken i kategori A eller B. I praktiken får dessa arbetstagare knappast någon stråldos från verksamheten med installation och underhåll av röntgenutrustningar.

Det krav som flest verksamhetsutövare inte uppfyllde gällde strålskyddsexpertfunktionens kontaktuppgifter i ledningssystemet. Orsaken till avsaknaden av detta är att flera av verksamhetsutövarna har en begränsad verksamhet med joniserande strålning där endast enstaka personer är involverade och är i kontakt med verksamhetens strålskyddsexpertfunktion. Därmed har det inte bedömts som nödvändigt att uppgifter om strålskyddsexperten ska vara tillgängliga för alla medarbetare.



Inspektionerna visade att majoriteten av verksamhetsutövarna har en extern strålskyddsexpertfunktion. Denna är involverad i verksamheten i varierande grad beroende på verksamhetens omfattning. Huvudparten anger att samarbetet fungerar på ett bra sätt och kontakt tas vid behov. Kontinuerlig kontakt uppehålls hos flera verksamhetsutövare i form av årliga möten med strålskyddsexpertfunktionen. Dessa möten syftar bland annat till att gå igenom verksamhetens ledningssystem och utvärdera förändringar i verksamheten som kan påverka strålskyddet.

Inspektionerna visade att samtliga verksamhetsutövare uppfyllde två krav som på förhand bedömdes vara av stor vikt vid installation och underhåll av strålkällor. Kravet om att vid överlämnande av strålkällan lämna information som har betydelse från strålskyddssynpunkt och demonstrera för mottagaren hur exponering från strålkällan begränsas samt att utföra relevanta funktionskontroller efter utfört arbete.

Inspektionerna visade att verksamhetsutövarna är väl medvetna om vikten av att mätutrustningar är kalibrerade. Detta är nödvändigt för att säkerställa att utförda funktionskontroller av strålkällor ute hos kunder håller god kvalitet.

Inspektionerna visade att majoriteten av verksamhetsutövarna har en rutin för rapportering av händelser till SSM. Hos samtliga verksamheter framfördes vikten av att ha en välfungerande dialog med kunden och att ha tydliga rutiner för rapportering av händelser hos kunden till SSM, om händelsen misstänks ha någon koppling till verksamhetsutövaren.

6. Rekommendationer för framtida tillsyn

Utifrån sammanställningen kan det konstateras att de krav som omfattades av inspektionen är relevanta för verksamhetsområdet. Upptäckta brister i krav som inte omfattades av inspektionerna tyder på att vissa av dessa krav skulle kunna ingå i framtida inspektioner.

Den höga kravuppfyllnaden och den erhållna bilden utifrån inspektionerna visar att verksamhetsutövarna vet vilken dokumentation som ska finnas på plats. Framtida inspektioner med tydligare fokus på hur det praktiska arbetet genomförs skulle kunna ge en djupare förståelse i hur pass de dokumenterade arbetsrutinerna efterföljs. Inspektioner skulle t.ex. kunna genomföras på platser där installation eller underhållsarbete pågår.

Av inspektionerna kan det konstateras att det utifrån det arbete som utförs vid installation och underhåll av strålkällor inom diagnostik och odontologi inte föreligger någon stor risk för att arbetstagare ska utsättas för några stråldoser som kommer i närheten av någon dosgräns. Däremot finns risk att det arbete som utförs leder till att andra utsätts för onödigt stråldos eftersom att en incident i samband med installation, underhållsarbete eller mjukvaruuppdatering skulle kunna innebära att många patienter drabbas. Även otydlig kommunikation i samband med överlämnande av utrustning från servicetekniker till användaren kan skapa oklarhet i vilket arbete som faktiskt har utförts på utrustningen och hur detta skulle kunna påverka strålskyddet. Detta gör att fortsatta inspektioner, informationsutskick, deltagande i mässor där dessa verksamheter närvarar bedöms vara viktiga för att agera pådrivande i strålskyddsarbetet.

Det bör observeras att strålskyddsrelaterade risker och konsekvenser kan skilja sig avsevärt när det gäller installation och underhåll av andra typer av utrustningar än de som denna sammanställning omfattar.